

DEVICE FOR EPICARDIAL SUPPORT AND/OR RESUMPTION OF CARDIAC ACTIVITY

Publication number: WO2005110512 (A1)

Publication date: 2005-11-24

Inventor(s): FERRARI MARKUS [DE] +

Applicant(s): PPA TECHNOLOGIES AG [DE]; FERRARI MARKUS [DE] +

Classification:


- **international:** **A61M1/10; A61N1/362; A61N1/05; A61M1/10; A61N1/362; A61N1/05; (IPC1-7): A61M1/10; A61N1/362**


- **European:** A61M1/10E50B


Application number: WO2005EP05051 20050510


Priority number(s): DE200410023190 20040511


Also published as:

 US2007225545 (A1)

 US7691047 (B2)


 EP1748808 (A1)


 DE102004023190 (B3)


 CN1976730 (A)


more >>


Cited documents:

 DE19951220 (A1)

 US2003105481 (A1)

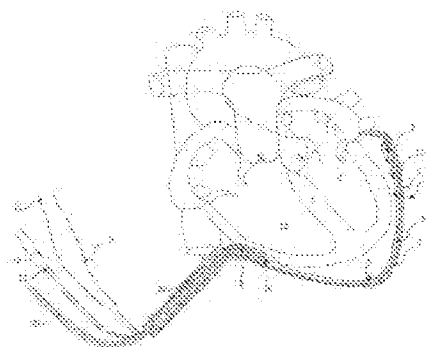
 US2003088151 (A1)

 US2004015043 (A1)

 US2004010180 (A1)

Abstract of WO 2005110512 (A1)

The invention relates to a device for epicardial support and/or resumption of cardiac activity. Said device comprises a double membrane (1) consisting of an elastic internal membrane (2), a non-expandable outer membrane (3), and a closed cavity (4) which is formed thereinbetween and can be inflated and deflated by means of a fluid. The aim of the invention is to improve one such device such that, in the critical post-operative phase, the heart can be stimulated in a simple manner. To this end, at least one probe/electrode unit (7, 8) for the epicardial derivation of the ECG and/or the signal transmission and conversion of an external pacemaker is arranged on the inner side (6) of the inner membrane (2) facing the heart (5).



.....
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

[Description of WO2005110512](#)
[Print](#)
[Copy](#)
[Contact Us](#)
[Close](#)

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

<Desc/Cims PAGE NUMBER 1>

"Apparatus to the epikardialen assistance and/or would take over the heart activity"

DESCRIPTION the instant invention concerns an apparatus for the epikardialen assistance and/or assumption of the heart activity, with a double membrane, which a resilient inner membrane and a not stretchable outer membrane as well as one between them gebil deten, closed and cavity deflatierbaren inflatierbaren by means of a fluid and exhibits.

Such an apparatus - however perikardial working - is for example from the document DE 199 51 220 aluminium known. Thereby a little invasive, D concerns. h. percutaneous implantable system to the mechanical assistance and to the speed rare replacement of the pumping function of the heart. The apparatus becomes positioned surgical into the heart bag after sounding of the heart bag in folded state percutaneous into the heart bag introduced or at the end of an operation there and with the double membrane around the right and left ventricle placed. The apparatus is in deflatiertem state so thin that a compression of the neighbour organs becomes avoided. After the implantation the cavity of the double membrane becomes rhythmic over a connection tube with fluid an applied, which can be either a gas (helium or CO₂) or a suitable liquid. By this rhythmic Inflatieren and Deflatieren of the cavity of the double membrane and because the outer membrane is not more stretchable contrary to the inner membrane, it comes to egg of ner pressure transmission and compression of the heart over the double membrane enclosing the heart. The blood becomes from the right ventricle into the Pulmonalarte

<Desc/Cims PAGE NUMBER 2>

rie and simultaneous from the left chamber into the aorta driven out or with before hand ner pumping function of the heart the systolic ejection work of the heart muscle under s tütz t.

At present a surgical engagement however still becomes to with each patient, with

Heart made, at the end of the operation a temporary pacesetter probe is sewn on epikardial. For the case of an asystole (electrical heart stop) and/or. one

Bradycardia (to slow heartbeat) during the critical post office-operative phase knows the heart by means of the two temporary probes over external one which can be attached

Pacemakers stimulated become. After five to seven days the probe cables become he rausgezogen, which without renewed opening of the chest possible is. However it becomes considered as disadvantage that that temporary pacesetter probe each time must be sewn on.

. If it comes in the post office-operative phase to ventricular rhythm disturbances (chamber TA chykardie or ventricular fibrillations), then the heart with a defibrillator must become again into the normal rhythm transferred. Here put onable defibrillators come from the outside to the application to the one on the body, from which however known is that the work generated energy (200 to 360, electrical of the defibrillator in form

WG) only to 10 to 20% direct at the heart works, during that main part of the surrounding

Tissue absorbed becomes. On the other hand implantable defibrillators come to on idiom, whereby become placed in the ventricle probes, which remain usually for many years in the patient. However is also for this known that usually only 30 to

50% of the energy generated of an implanted defibrillator (16 to 34 WG) to Hearts effective are.

Before the background of the described disadvantages, thus the requirement of a Aufnä hens a temporary pacesetter probe and the large energy losses with on idiom of known defibrillators, it is the object of the instant invention to train an apparatus further that in such a manner initially mentioned type that becomes provided in the critical post office-operative phase a simpler possibility of a Herzstimulans.

<Desc/Cims PAGE NUMBER 3>

This object with an apparatus to the epikardialen assistance of the heart active keit that initially mentioned type according to invention by the fact dissolved that on that the ago zen directed inside of the inner membrane at least one probe/electrode unit to the epikardialen derivative of the electrocardiogram and/or the signal transmission and - conversion of an external cardiac pacemaker disposed is.

Here the bottom term "probe" a sensor for heart stream or heart pressures is to be understood, and the bottom term "electrodes" electrical interconnect components to the transmission of an electrical attraction or pulse on the heart.

The advantages of the apparatus according to invention lie in particular in the fact that epi the cardiac ELECTROCARDIOGRAM over the probe/electrode unit (EN) derived become and triggering, La dekontrolle of the apparatus in the heart bag and as Funktionskontrolle used.

The included Funktionskontrolle releasing an alarm with heart rhythm ton of rungen up to the automatic activation of the cardiac pacemaker and/or. one defibri llierenden operation of the probe/electrode unit (EN). Thus the apparatus represents an excellent alternative for conventional triggering over an external derived ELECTROCARDIOGRAM. The epikardialen sensors of the apparatus according to invention are to beyond that convey over the signals of the probe/electrode unit (EN) data over the performance of the heart. Thus the recovery of the Pa can do tienten ("Weaning") monitored, the indication the Augmentation signaled and the time for a removal of the apparatus displayed to become in the post office-operative phase. The other self is understandable an automatic switching of "Standby" (no assistance of the ago zens) to triggered Augmentation (heart pumps partially even) up to complete replacement the heart activity (heart stop) possible.

Favourable developments of the invention are in the Unteransprüchen 2 to 9 angege users.

Prefered way is each of the two ventricles at least a probe/electrode in heats associated, which makes the apparatus according to invention more insertable also with a reciprocal heart insufficiency.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 4>

In order to make a connection of the probe/electrode unit (EN) also outside of the patient for findlichen apparatuses possible, preferably are signal lines provided, which are guided on the inside of the inner membrane of the double membrane.

Preferably pressure sensors are for measuring the systolic and the diastolic blood pressure disposed at the inner membrane, with which the Vorrich according to invention is chronisierbar tung for example with present pumping function of the heart with the heart action syn.

Also for the pressure sensors it is from advantage, if the signal transmission of the pressure sensors to an external device over signal lines made, which are guided on the inside of the inner membrane.

Preferably the signal lines of the probe/electrode unit (EN) and the pressure sensors run into a common connector, which is connectable to a corresponding Ter minal an external tax or drive unit.

It is provided that the double membrane more foldable and the probe/electrode in heat (EN) as well as the pressure sensors in such a manner formed are that both the implantation and their Explantation can take place via a percutaneous Kanülierung. To that extent an opening of the chest is neither with the operation nor post office-operative required.

Since after coronary bypass operations an external compression of the epikardialen Ge does not seize is desirable, the double membrane in the range of the large heart of wreath/ring containers exhibits preferably variable recesses. Such a double membrane can become either individual made adapted on the patients or however, as in accordance with an other favourable development provided, by means of slidable supports to the special requirements of a patient heart adapted. The variable recesses can become by foldable, flexible bars or half hoses through mechani sche manipulation of the surgeon into the desired position brought. These folding cash, flexible bar or half hoses can during the pumping enterprise either by adhesive properties, application of a fabric adhesive, by one

<Desc/Clms PAGE NUMBER 5>

Support rail, or by grooves within the double membrane, which certain Po sitionen gives, in which desired position held become.

In the following an embodiment of the invention becomes more near explained on the basis a drawing.

Show:

Fig 1: a schematic representation of the pre according to invention direction;

Fig 2: schematic representation of an patient with a in plantierten apparatus according to invention and a exter nen control unit;

Fig 3: opened patient torsos with implanted erfin dungsgemässer apparatus;

Fig 4: Illustration of an human heart with more touched down Apparatus and recesses.

Fig 1 shows a schematic representation of an apparatus to the epikardialen under supporting and/or assumption of the heart activity, with a double membrane 1, which exhibits a resilient inner membrane 2 and a not stretchable outer membrane 3 as well as one there between formed, closed and by means of a fluid inflatable and more deflatable cavity 4. On that the heart 5 directed inside 6 of the inner membrane 2 are each of the two ventricles 9.10 associated probe/electrode in heat 7.8 to the epikardialen derivative of the electrocardiogram and/or to the signal transmission and - conversion of an external cardiac pacemaker disposed. These probe/electrode units 7.8 is not represented external steering wheels or power unit by means of signal lines 11.12, which are 2 guided on the inside 6 of the inner membrane, with in this fig a connected.

<Desc/Cims PAGE NUMBER 6>

The other are on the inside 6 of the inner membrane 2 pressure sensors 13.14 for measuring the systolic and diastolic blood pressure disposed, which are likewise over on the inside 6 of the inner membrane 2 led signal lines 15.16 with here the not represented external control unit connected. These signal lines 11.12 and 15.16 as well as a fluid hose 22 to the Inflating and/or. Deflating of the cavity 4 run in the implanted state by an introduction air-lock 21 by the skin beside the sternum of the patient.

Fig 2 shows the schematic representation of the layer of an implanted double membrane 1 in one stylizes represented patient torso as well as an external tax and drive unit 23, which become the signal lines 11.12 and 15.16 as well as the fluid hose 22 over the introduction air-lock 21 supplied.

Fig 3 shows an opened patient torso with a schematic represented and in-projected double membrane 1 of the instant invention. The function of elements 7.8 and 13.14 as well as the cavity 4 are by means of the fluid hose 22 (here only by a line schematically shown) and by means of the signal lines 11.12 and 15.16 to a common connector 17 connected, with which the victory all egg do towards and the fluid hose again in simple manner at (in this fig not posed) external the tax and drive unit 23 connected to become to be able.

⚙ top

Fig 4 shows a patient heart with a schematic double membrane 1 put therefore whose Hohlraum.4 is again over the fluid hose 22 inflatable and deflatable.

This embodiment of the double membrane 1 exhibits variable recesses 18, 19, 20 in the range of the large heart of wreath/ring containers, in order to avoid an external compression epi of the cardiac vessels. These recesses 18, 19, 20 are adaptable by slidable supports, which are not shown here, to the requirements of a patient heart.



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

Claims of WO2005110512

Print

Copy

Contact Us

Close

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

"Apparatus for the epikardialen assistance and/or assumption of the heart activity"

CLAIMS

1. Apparatus to the epikardialen assistance and/or assumption that Heart activity, with a double membrane (1), some resilient inner Membrane (2) and a not stretchable outer membrane (3) as well as, a closed and cavity (4), deflatierbaren formed between them, inflatierbaren, by means of a fluid and, exhibit, in it gekennzeichnet hnet that on that the heart (5) directed inside (6) of the inner membrane (2) at least a probe/electrode unit (7,8) to the epikardialen derivative of the electrocardiogram and/or the signal transmission and conversion of an external Cardiac pacemaker disposed is.

2. Apparatus according to claim 1, thus gekennzeichnet hnet that everyone of the two ventricles (9,10) at least one probe/electrode unit (7, 8) is associated.

⚙ top <Desc/Cims PAGE NUMBER 8>

3. Apparatus according to claim 1 or 2, gekennzeichnet hnet through Signal lines (11,12) to the probe/electrode units (7,8), on that Inside (6) of the inner membrane (2) guided are.

4. Apparatus after one of the claims 1 - 3 gekennzeichnet hnet through Pressure sensors (13,14) at the inner membrane (2) to measuring the systolic and the diastolic blood pressure.

5. Apparatus according to claim 4, gekennzeichnet hnet through Signal lines (15,16) to the pressure sensors (13,14), on that Inside (6) of the inner membrane (2) guided are.

6. Apparatus after one of the claims 3 to 5, gekennzeichnet hnet by a common connector (17) for the signal lines (11,12; 15, 16) .

7. Apparatus after one of the managing claims thereby gekennzeichnet hnet that the double membrane (1) more foldable and the probe/electrode units (7,8)

<Desc/Cims PAGE NUMBER 9>

as well as the pressure sensors (13,14) in such a manner formed are that both of them Implantation and their Explantation via a percutaneous Kanülierung to take place can.

8. Apparatus after one of the managing claims, gekennzeichnet hnet by variable recesses (18.19, 20) in the double membrane (1) in the range of the large heart wreath/ring containers.

9. Apparatus according to claim 8, gekennzeichnet hnet by slidable supports, by means of those the recesses (18, 19, 20) to those Requirements of a patient heart are adaptable.

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
24. November 2005 (24.11.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/110512 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61M 1/10**,
A61N 1/362

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/005051

(22) Internationales Anmeldedatum:
10. Mai 2005 (10.05.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2004 023 190.7 11. Mai 2004 (11.05.2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **PPA TECHNOLOGIES AG** [DE/DE]; Schiller-
strasse 1, 07745 Jena (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **FERRARI, Markus**
[DE/DE]; Bärengasse 13, 07747 Jena (DE).

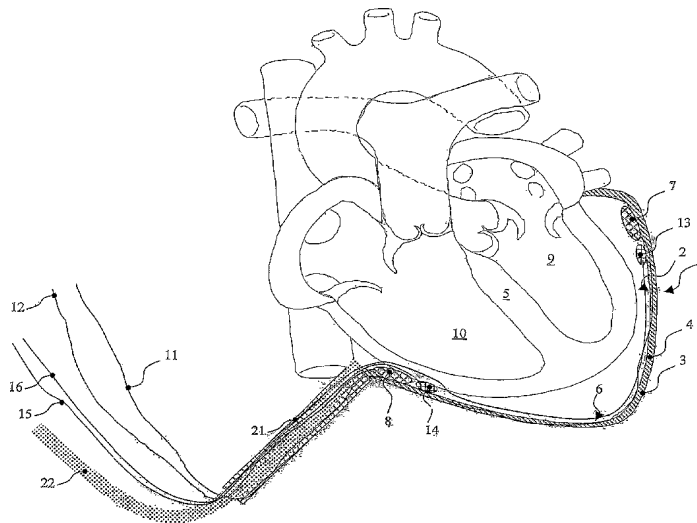
(74) Anwälte: **RUPPRECHT, Kay** usw.; Meissner, Bolte &
Partner, Widenmayerstrasse 48, 80538 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA,
MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR EPICARDIAL SUPPORT AND/OR RESUMPTION OF CARDIAC ACTIVITY

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR EPIKARDIALEN UNTERSTÜTZUNG UND/ODER ÜBERNAHME DER HERZTÄ-
TIGKEIT



(57) Abstract: The invention relates to a device for epicardial support and/or resumption of cardiac activity. Said device comprises a double membrane (1) consisting of an elastic internal membrane (2), a non-expandable outer membrane (3), and a closed cavity (4) which is formed thereinbetween and can be inflated and deflated by means of a fluid. The aim of the invention is to improve one such device such that, in the critical post-operative phase, the heart can be stimulated in a simple manner. To this end, at least one probe/electrode unit (7, 8) for the epicardial derivation of the ECG and/or the signal transmission and conversion of an external pacemaker is arranged on the inner side (6) of the inner membrane (2) facing the heart (5).

(57) Zusammenfassung: Es wird eine Vorrichtung zur epikardialen Unterstützung und/oder Übernahme der Herztätigkeit angegeben, mit einer Doppelmembran (1), die eine elastische innere Membran (2) und eine nicht dehnbare äußere Membran (3) sowie einen dazwischen gebildeten, geschlossenen und mittels eines Fluids inflatableren und deflatierbaren Hohlraum (4) aufweist.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2005/110512 A1



SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii) für alle Bestimmungsstaaten

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Mit dem Ziel, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, dass in der kritischen postoperativen Phase eine einfachere Möglichkeit einer Herzstimulation geschaffen wird, ist vorgesehen, dass auf der dem Herzen (5) zugewandten Innenseite (6) der inneren Membran (2) wenigstens eine Sonden-/Elektrodeneinheit (7, 8) zur epikardialen Ableitung des EKGs und/oder die Signalübertragung und -umsetzung eines externen Herzschrittmachers angeordnet ist.

"Vorrichtung zur epikardialen Unterstützung und/oder Übernahme der Herztätigkeit"

BESCHREIBUNG

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur epikardialen Unterstützung und/oder Übernahme der Herztätigkeit, mit einer Doppelmembran, die eine elastische innere Membran und eine nicht dehnbare äußere Membran sowie einen dazwischen gebildeten, geschlossenen und mittels eines Fluids inflatableren und deflatierbaren Hohlraum aufweist.

Eine solche Vorrichtung – allerdings perikardial arbeitend – ist beispielsweise aus der Druckschrift DE 199 51 220 A1 bekannt. Es handelt sich dabei um ein wenig invasives, d. h. perkutan implantierbares System zur mechanischen Unterstützung und zum temporären Ersatz der Pumpfunktion des Herzens. Die Vorrichtung wird nach Sondierung des Herzbeutels in zusammengefaltetem Zustand perkutan in den Herzbeutel eingebracht oder am Ende einer Operation in den Herzbeutel chirurgisch positioniert und dort mit der Doppelmembran um die rechte und linke Herzkammer gelegt. Dabei ist die Vorrichtung in deflatiertem Zustand so dünn, dass eine Kompression der Nachbarorgane vermieden wird. Nach der Implantation wird der Hohlraum der Doppelmembran über einen Verbindungsschlauch rhythmisch mit einem Fluid beaufschlagt, welches entweder ein Gas (Helium oder CO₂) oder eine geeignete Flüssigkeit sein kann. Durch dieses rhythmische Inflatieren und Deflatieren des Hohlraums der Doppelmembran und weil die äußere Membran im Gegensatz zur inneren Membran nicht dehnbar ist, kommt es zu einer Druckübertragung und Kompression des Herzens über die das Herz umschließende Doppelmembran. Dabei wird das Blut aus der rechten Herzkammer in die Pulmonalarte-

rie und gleichzeitig aus der linken Kammer in die Aorta ausgetrieben oder bei vorhandener Pumpfunktion des Herzens die systolische Auswurfarbeit des Herzmuskels unterstützt.

Derzeit wird allerdings noch bei jedem Patienten, bei dem ein chirurgischer Eingriff am Herzen vorgenommen wird, am Ende der Operation eine temporäre Schrittmachersonde epikardial aufgenäht. Für den Fall einer Asystolie (elektrischer Herzstillstand) bzw. einer Bradykardie (zu langsamer Herzschlag) während der kritischen postoperativen Phase kann das Herz mittels der beiden temporären Sonden über einen extern anzuschließenden Schrittmacher stimuliert werden. Nach fünf bis sieben Tagen werden die Sondenkabel herausgezogen, was ohne erneute Öffnung des Brustkorbes möglich ist. Allerdings wird es als Nachteil angesehen, dass jene temporäre Schrittmachersonde jedes Mal aufgenäht werden muss.

Kommt es in der postoperativen Phase zu ventrikulären Rhythmusstörungen (Kammertachykardie oder Kammerflimmern), so muss das Herz mit einem Defibrillator wieder in den normalen Rhythmus überführt werden. Hierbei kommen zum einen von außen auf den Körper aufsetzbare Defibrillatoren zur Anwendung, von denen allerdings bekannt ist, dass die von dem Defibrillator in Form elektrischer Arbeit erzeugte Energie (200 bis 360 Ws) nur zu 10 bis 20 % direkt am Herzen wirkt, während der Hauptteil vom umliegenden Gewebe absorbiert wird. Zum anderen kommen implantierbare Defibrillatoren zur Anwendung, wobei in der Herzkammer Sonden platziert werden, die in der Regel jahrelang im Patienten verbleiben. Allerdings ist auch hierzu bekannt, dass in der Regel nur 30 bis 50 % der von einem implantierten Defibrillator erzeugten Energie (16 bis 34 Ws) am Herzen effektiv sind.

Vor dem Hintergrund der geschilderten Nachteile, also des Erfordernisses eines Aufnähens einer temporären Schrittmachersonde und den großen Energieverlusten bei der Anwendung von bekannten Defibrillatoren, ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art derart weiterzubilden, dass in der kritischen postoperativen Phase eine einfachere Möglichkeit einer Herzstimulans geschaffen wird.

Diese Aufgabe wird bei einer Vorrichtung zur epikardialen Unterstützung der Herztätigkeit der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass auf der dem Herzen zugewandten Innenseite der inneren Membran wenigstens eine Sonden-/Elektroden-einheit zur epikardialen Ableitung des EKGs und/oder die Signalübertragung und – umsetzung eines externen Herzschrittmachers angeordnet ist.

Hierbei ist unter dem Begriff „Sonde“ ein Messfühler für Herzströme oder Herzdrücke zu verstehen, und unter dem Begriff „Elektroden“ elektrische Verbindungselemente zur Übertragung eines elektrischen Reizes oder Pulses auf das Herz.

Die Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung liegen insbesondere darin, dass das epikardiale EKG über die Sonden-/Elektroden-einheit(en) abgeleitet und zur Triggerung, Ladekontrolle der Vorrichtung im Herzbeutel und als Funktionskontrolle benutzt werden. Dabei beinhaltet die Funktionskontrolle das Auslösen eines Alarms bei Herzrhythmusstörungen bis hin zur automatischen Aktivierung des Herzschrittmachers bzw. einer defibrillierenden Tätigkeit der Sonden-/Elektroden-einheit(en). Damit stellt die Vorrichtung eine hervorragende Alternative zur konventionellen Triggerung über ein extern abgeleitetes EKG dar. Die epikardialen Sensoren der erfindungsgemäßen Vorrichtung sollen darüber hinaus über die Signale der Sonden-/Elektroden-einheit(en) Daten über die Leistung des Herzens selbst übermitteln. So kann in der postoperativen Phase die Erholung des Patienten („Weaning“) überwacht, die Indikation zur Augmentation signalisiert und der Zeitpunkt für ein Entfernen der Vorrichtung angezeigt werden. Des weiteren ist selbstverständlich ein automatisches Umschalten von „Standby“ (keine Unterstützung des Herzens) zu getriggelter Augmentation (Herz pumpt zum Teil selbst) bis hin zu komplettem Ersatz der Herztätigkeit (Herzstillstand) möglich.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen 2 bis 9 angegeben.

Bevorzugterweise ist jedem der beiden Ventrikel wenigstens eine Sonden-/Elektroden-einheit zugeordnet, was die erfindungsgemäße Vorrichtung auch bei einer beidseitigen Herzinsuffizienz einsetzbar macht.

Um eine Verbindung der Sonden-/Elektrodeneinheit(en) mit außerhalb des Patienten befindlichen Geräten zu ermöglichen, sind vorzugsweise Signalleitungen vorgesehen, die auf der Innenseite der inneren Membran der Doppelmembran geführt sind.

Vorzugsweise sind an der inneren Membran Drucksensoren zum Messen des systolischen und des diastolischen Blutdrucks angeordnet, mit denen die erfindungsgemäße Vorrichtung beispielsweise bei vorhandener Pumpfunktion des Herzens mit der Herzaktion synchronisierbar ist.

Auch für die Drucksensoren ist es von Vorteil, wenn die Signalübertragung der Drucksensoren zu einem externen Gerät über Signalleitungen erfolgt, die auf der Innenseite der inneren Membran geführt sind.

Vorzugsweise laufen die Signalleitungen der Sonden-/Elektrodeneinheit(en) und der Drucksensoren in einen gemeinsamen Anschlussstecker, der an ein entsprechendes Terminal einer externen Steuer- oder Antriebseinheit anschließbar ist.

Es ist vorgesehen, dass die Doppelmembran faltbar und die Sonden-/Elektrodeneinheit(en) sowie die Drucksensoren derart ausgebildet sind, dass sowohl die Implantation als auch deren Explantation durch eine perkutane Kanülierung erfolgen kann. Insofern ist eine Eröffnung des Brustkorbes weder bei der Operation noch postoperativ erforderlich.

Da nach koronaren Bypass-Operationen eine externe Kompression der epikardialen Gefäße nicht wünschenswert ist, weist die Doppelmembran im Bereich der großen Herzkranzgefäße vorzugsweise variable Aussparungen auf. Eine solche Doppelmembran kann entweder individuell auf den Patienten angepasst angefertigt oder aber, wie gemäß einer weiteren vorteilhaften Weiterbildung vorgesehen, mittels verschiebbarer Abstützungen an die besonderen Erfordernisse eines Patientenherzens angepasst werden. Dabei können die variablen Aussparungen durch faltbare, flexible Stege oder Halbschläuche durch mechanische Manipulation des Chirurgen in die gewünschte Position gebracht werden. Diese faltbaren, flexiblen Stege oder Halbschläuche können während des Pumpbetriebes entweder durch selbsthaftende Eigenschaften, Anwendung eines Gewebe-Klebstoffes, durch eine

Halteschiene, oder durch Rillen innerhalb der Doppelmembran, welches bestimmte Positionen vorgeben, in der gewünschten Position gehalten werden.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand einer Zeichnung näher erläutert.

Es zeigen:

- Figur 1: eine schematische Darstellung der erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- Figur 2: eine schematische Darstellung eines Patienten mit einer implantierten erfindungsgemäßen Vorrichtung und einer externen Steuereinheit;
- Figur 3: einen eröffneten Patientenoberkörper mit implantierter erfindungsgemäßer Vorrichtung; und
- Figur 4: die Darstellung eines menschlichen Herzens mit aufgesetzter Vorrichtung und Aussparungen.

Figur 1 zeigt eine schematische Darstellung einer Vorrichtung zur epikardialen Unterstützung und/oder Übernahme der Herztätigkeit, mit einer Doppelmembran 1, die eine elastische innere Membran 2 und eine nicht dehnbare äußere Membran 3 sowie einen dazwischen gebildeten, geschlossenen und mittels eines Fluids inflatableren und deflatierbaren Hohlraum 4 aufweist. Auf der dem Herzen 5 zugewandten Innenseite 6 der inneren Membran 2 sind jedem der beiden Ventrikel 9, 10 zugeordnete Sonden-/Elektrodeneinheiten 7, 8 zur epikardialen Ableitung des EKGs und/oder zur Signalübertragung und –umsetzung eines externen Herzschrittmachers angeordnet. Diese Sonden-/Elektrodeneinheiten 7, 8 sind mittels Signalleitungen 11, 12, die auf der Innenseite 6 der inneren Membran 2 geführt sind, mit einem in dieser Figur nicht dargestellten externen Steuer- oder Antriebsgerät verbunden.

Des weiteren sind auf der Innenseite 6 der inneren Membran 2 Drucksensoren 13, 14 zum Messen des systolischen und diastolischen Blutdrucks angeordnet, die ebenfalls über auf der Innenseite 6 der inneren Membran 2 geführte Signalleitungen 15, 16 mit der hier nicht dargestellten externen Steuereinheit verbunden sind. Diese Signalleitungen 11, 12 und 15, 16 sowie ein Fluidschlauch 22 zum Inflatieren bzw. Deflatieren des Hohlraums 4 verlaufen im implantierten Zustand durch eine Einführschleuse 21 durch die Haut neben dem Brustbein des Patienten.

Figur 2 zeigt die schematische Darstellung der Lage einer implantierten Doppelmembran 1 in einem stilisiert dargestellten Patientenoberkörper sowie eine externe Steuer- und Antriebseinheit 23, welcher die Signalleitungen 11, 12 und 15, 16 sowie der Fluidschlauch 22 über die Einführschleuse 21 zugeführt werden.

Figur 3 zeigt einen eröffneten Patientenoberkörper mit einer schematisch dargestellten und hineinprojizierten Doppelmembran 1 der vorliegenden Erfindung. Die Funktionselemente 7, 8 und 13, 14 sowie der Hohlraum 4 sind mittels des Fluidschlauchs 22 (hier nur durch eine Linie schematisch dargestellt) und mittels der Signalleitungen 11, 12 und 15, 16 an einen gemeinsamen Anschlussstecker 17 angeschlossen, mit dem die Signalleitungen und der Fluidschlauch wieder in einfacher Weise an die (in dieser Figur nicht dargestellte) externe Steuer- und Antriebseinheit 23 angeschlossen werden können.

Figur 4 zeigt ein Patientenherz mit einer schematisch darum gelegten Doppelmembran 1, deren Hohlraum 4 wiederum über den Fluidschlauch 22 inflatable und deflatable ist. Dieses Ausführungsbeispiel der Doppelmembran 1 weist im Bereich der großen Herzkranzgefäße variable Aussparungen 18, 19, 20 auf, um eine externe Kompression der epikardialen Gefäße zu vermeiden. Diese Aussparungen 18, 19, 20 sind durch verschiebbare Abstützungen, die hier nicht dargestellt sind, an die Erfordernisse eines Patientenherzens anpassbar.

10 "Vorrichtung zur epikardialen Unterstützung und/oder Übernahme der Herztätigkeit"

ANSPRÜCHE

15 1. Vorrichtung zur epikardialen Unterstützung und/oder Übernahme der Herztätigkeit, mit einer Doppelmembran (1), die eine elastische innere Membran (2) und eine nicht dehnbare äußere Membran (3) sowie einen dazwischen gebildeten, geschlossenen und mittels eines Fluids inflatableren und deflatierbaren Hohlraum (4) aufweist,

20

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a s s

25

auf der dem Herzen (5) zugewandten Innenseite (6) der inneren Membran (2) wenigstens eine Sonden-/Elektrodeneinheit (7, 8) zur epikardialen Ableitung des EKGs und/oder die Signalübertragung und -umsetzung eines externen Herzschrittmachers angeordnet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1,

30

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , d a s s

jedem der beiden Ventrikel (9, 10) wenigstens eine Sonden-/Elektrodeneinheit (7, 8) zugeordnet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,
gekennzeichnet durch
- 5 Signalleitungen (11, 12) zu den Sonden-/Elektrodeneinheiten (7, 8), die auf der Innenseite (6) der inneren Membran (2) geführt sind.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 – 3
gekennzeichnet durch
- 10 Drucksensoren (13, 14) an der inneren Membran (2) zum Messen des systolischen und des diastolischen Blutdrucks.
- 15 5. Vorrichtung nach Anspruch 4,
gekennzeichnet durch
- 20 Signalleitungen (15, 16) zu den Drucksensoren (13, 14), die auf der Innenseite (6) der inneren Membran (2) geführt sind.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5,
gekennzeichnet durch
- 25 einen gemeinsamen Anschlussstecker (17) für die Signalleitungen (11, 12; 15, 16).
7. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche
30 dadurch gekennzeichnet, dass
- die Doppelmembran (1) faltbar und die Sonden-/Elektrodeneinheiten (7, 8)

sowie die Drucksensoren (13, 14) derart ausgebildet sind, dass sowohl deren Implantation als auch deren Explantation durch eine perkutane Kanülierung erfolgen kann.

5 8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

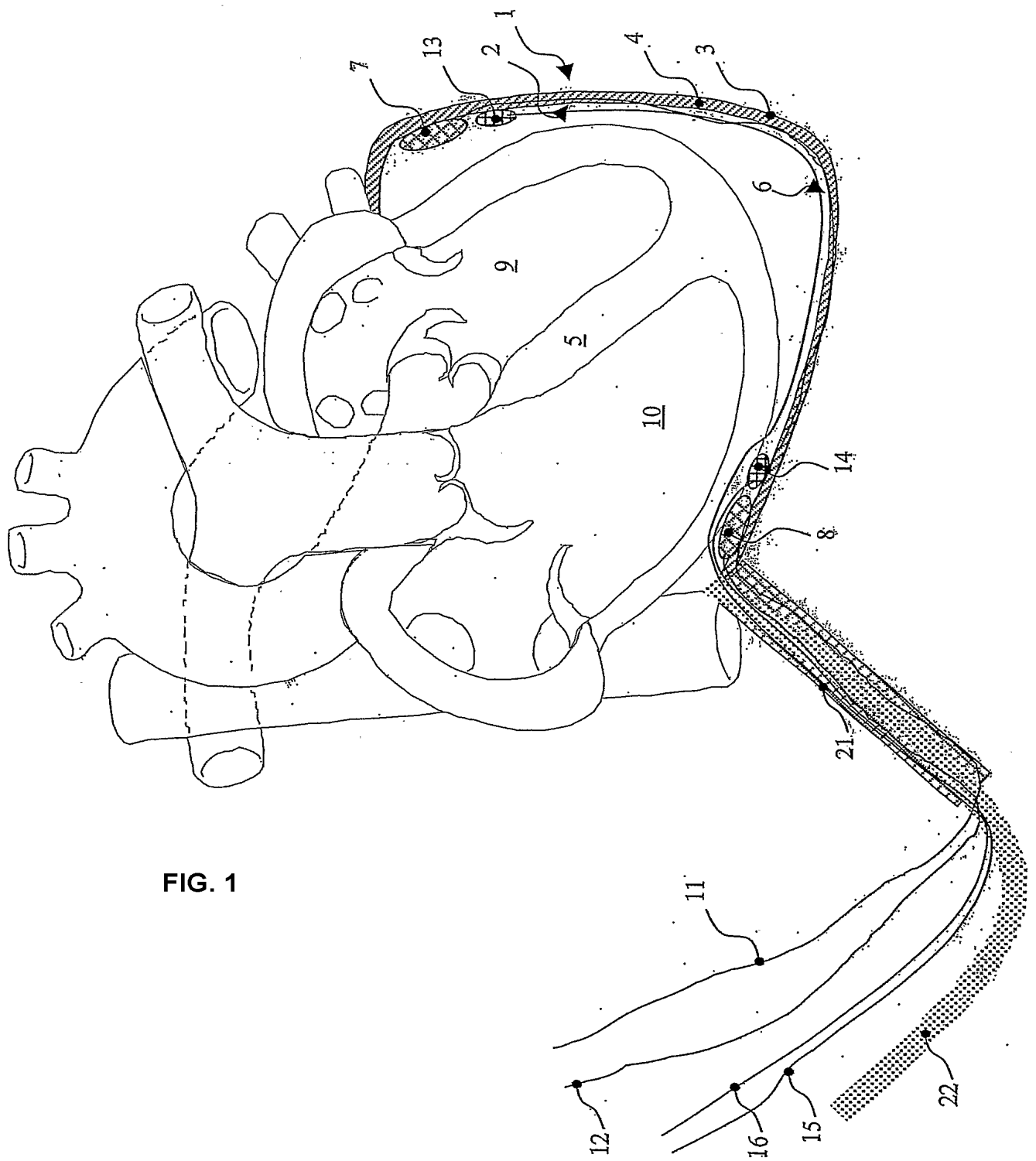
10 variable Aussparungen (18, 19, 20) in der Doppelmembran (1) im Bereich der großen Herzkranzgefäße.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8,

g e k e n n z e i c h n e t d u r c h

15 verschiebbare Abstützungen, mittels derer die Aussparungen (18, 19, 20) an die Erfordernisse eines Patientenherzens anpassbar sind.

20



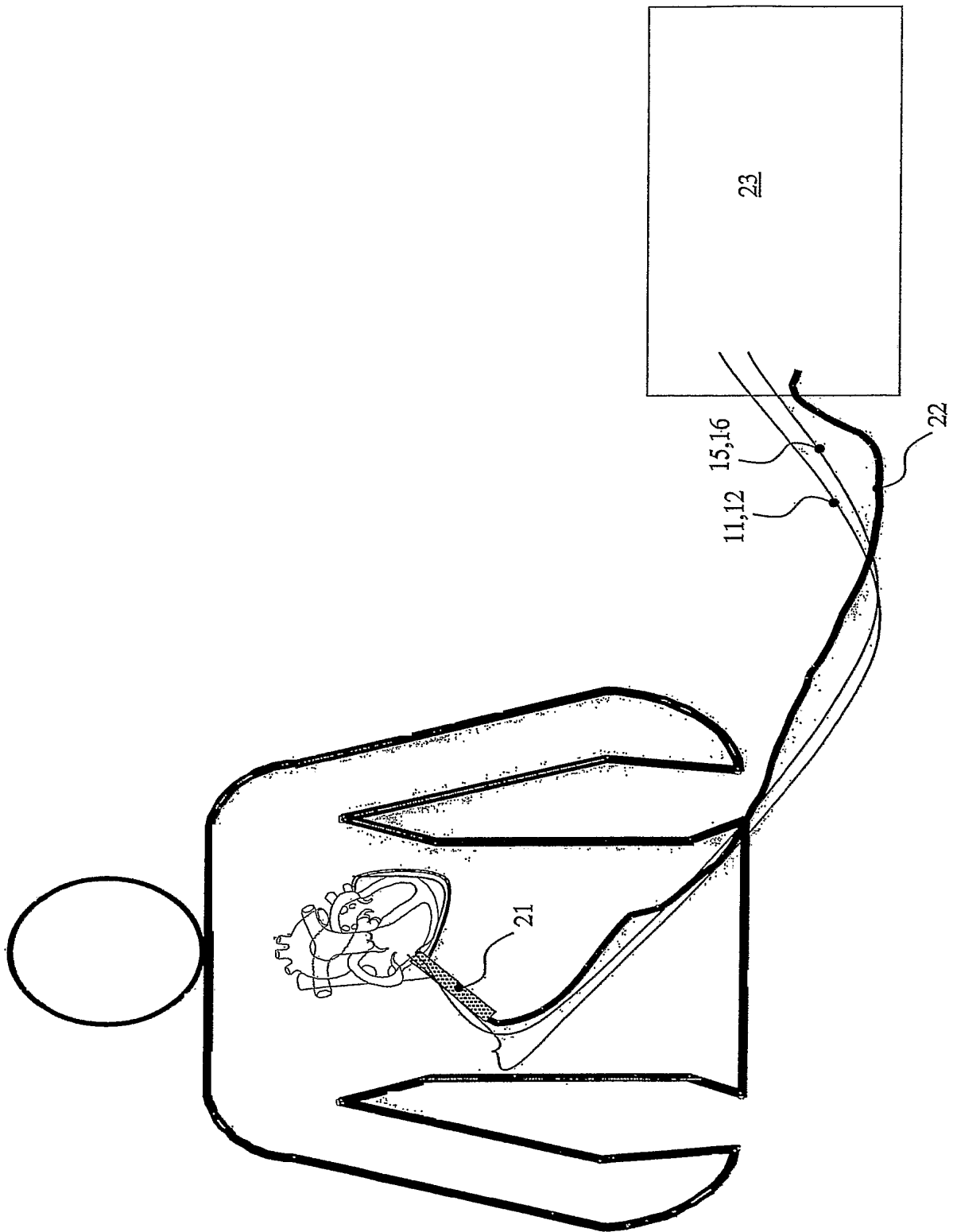


FIG. 2

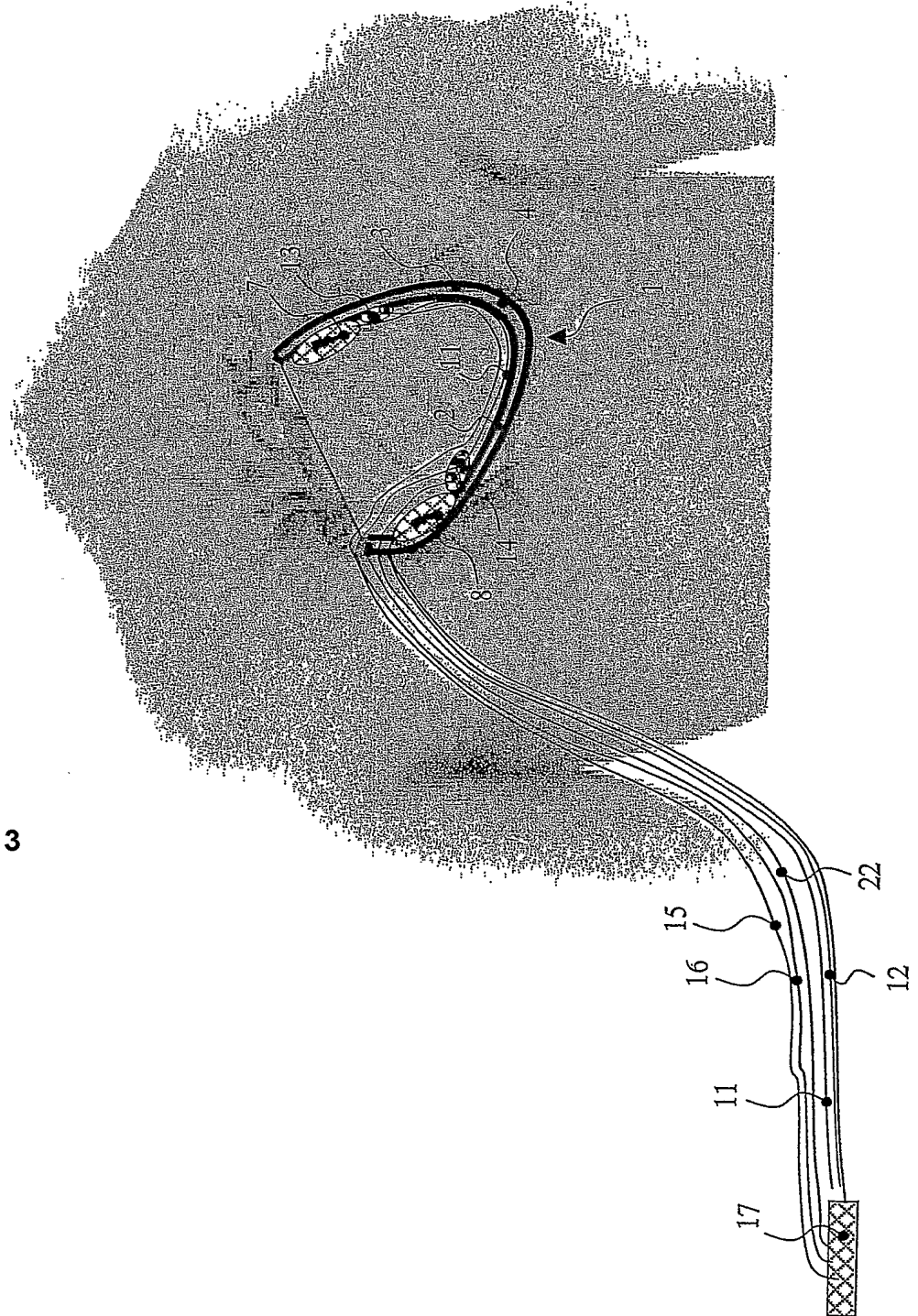


FIG. 3

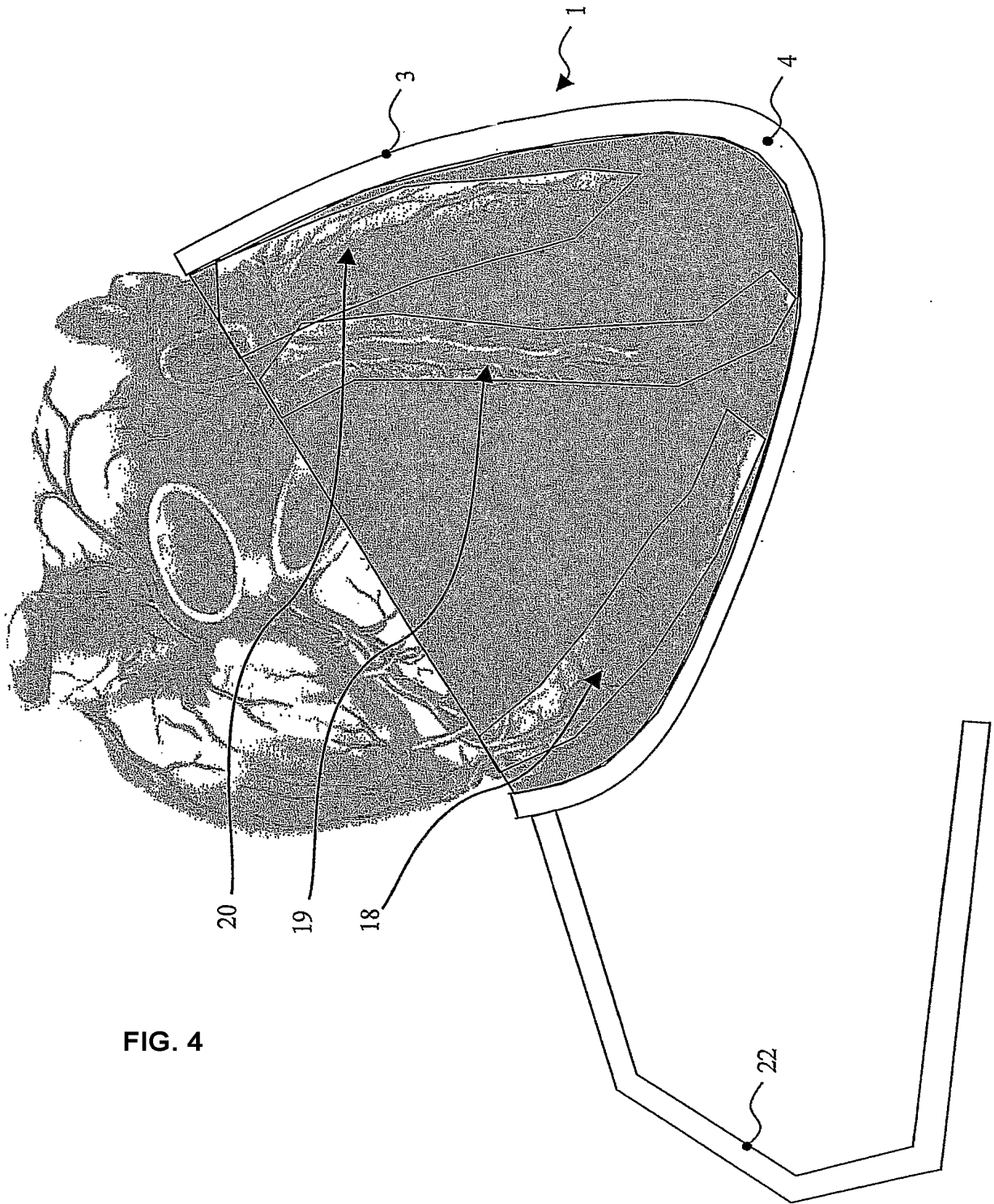


FIG. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/005051

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M1/10 A61N1/362

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61M A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 199 51 220 A1 (FERRARI, MARKUS) 26 April 2001 (2001-04-26) cited in the application column 2, paragraph 3; figures 1,2 -----	1-9
Y	US 2003/105481 A1 (FOGARTY THOMAS J ET AL) 5 June 2003 (2003-06-05) paragraphs '0045!, '0046!; figures 1,2 -----	1-9
Y	US 2003/088151 A1 (KUNG ROBERT T.V ET AL) 8 May 2003 (2003-05-08) claim 7 -----	4,5
A	US 2004/015043 A1 (FRAZIER O. HOWARD) 22 January 2004 (2004-01-22) the whole document ----- -/--	1-9

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- * & * document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 August 2005

Date of mailing of the international search report

18/08/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Edward, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP2005/005051

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2004/010180 A1 (SCORVO SEAN K) 15 January 2004 (2004-01-15) the whole document -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/EP2005/005051

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19951220	A1	26-04-2001	NONE	
US 2003105481	A1	05-06-2003	US 6503265 B1	07-01-2003
			US 6059750 A	09-05-2000
			US 2004167563 A1	26-08-2004
			AU 4028597 A	25-02-1998
			WO 9805289 A1	12-02-1998
US 2003088151	A1	08-05-2003	US 6508756 B1	21-01-2003
			US 6224540 B1	01-05-2001
			US 5800528 A	01-09-1998
			US 5713954 A	03-02-1998
US 2004015043	A1	22-01-2004	US 2003191357 A1	09-10-2003
			AU 2003213182 A1	13-10-2003
			WO 03082379 A1	09-10-2003
US 2004010180	A1	15-01-2004	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2005/005051

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M1/10 A61N1/362

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61M A61N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE 199 51 220 A1 (FERRARI, MARKUS) 26. April 2001 (2001-04-26) in der Anmeldung erwähnt Spalte 2, Absatz 3; Abbildungen 1,2	1-9
Y	US 2003/105481 A1 (FOGARTY THOMAS J ET AL) 5. Juni 2003 (2003-06-05) Absätze '0045!, '0046!; Abbildungen 1,2	1-9
Y	US 2003/088151 A1 (KUNG ROBERT T.V ET AL) 8. Mai 2003 (2003-05-08) Anspruch 7	4,5
A	US 2004/015043 A1 (FRAZIER O. HOWARD) 22. Januar 2004 (2004-01-22) das ganze Dokument	1-9
	----- -/-	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

9. August 2005

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

18/08/2005

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Edward, V

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/005051

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>US 2004/010180 A1 (SCORVO SEAN K)</p> <p>15. Januar 2004 (2004-01-15)</p> <p>das ganze Dokument</p> <p>-----</p>	1-9

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2005/005051

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19951220 A1	26-04-2001	KEINE	
US 2003105481 A1	05-06-2003	US 6503265 B1	07-01-2003
		US 6059750 A	09-05-2000
		US 2004167563 A1	26-08-2004
		AU 4028597 A	25-02-1998
		WO 9805289 A1	12-02-1998
US 2003088151 A1	08-05-2003	US 6508756 B1	21-01-2003
		US 6224540 B1	01-05-2001
		US 5800528 A	01-09-1998
		US 5713954 A	03-02-1998
US 2004015043 A1	22-01-2004	US 2003191357 A1	09-10-2003
		AU 2003213182 A1	13-10-2003
		WO 03082379 A1	09-10-2003
US 2004010180 A1	15-01-2004	KEINE	